機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 超電導磁石式全身用 MR 装置 JMDN 37654000

特定保守管理医療機器(設置)　磁気共鳴断層撮影装置 Optima MR360/Brivo MR355

(SIGNA Explorer シリーズ、SIGNA Creator シリーズ)

【警告】

1. 患者が、禁忌・禁止の欄に記載されている患者に該当するかどうかを検査前に確認すること。
2. 音による耳への悪影響に対する保護等の手段を講じること。

適用対象(患者)

次の患者の MR 検査は慎重に行うこと。
[MR 検査を受ける上でリスクが高いため]

1. 発作あるいは閉所恐怖症反応の可能性がある患者。
2. 心臓機能不全患者、発熱性患者、発汗障害性患者。
3. 無意識状態、深い沈静状態、錯乱状態、及び十分な意思疎通が期待できない患者。

【禁忌・禁止】

1. 金属を含む医療機器等が植込み又は留置された患者には、原則 MR 検査を実施しないこと。[植込み又は留置された医療機器等の体内での移動、故障、破損、動作不良、火傷等が起こるおそれがある。]
   ただし、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、患者に植込み又は留置されている医療機器の添付文書等を参照のうえ、撮像条件等を必ず確認すること。
2. 金属を含む医療機器等を MR 検査室に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。]
   ただし、条件付きで MR 装置に対する適合性が認められた医療機器の場合を除く。検査に際しては、使用する医療機器の添付文書等を参照のうえ、適合する磁場強度を必ず確認すること。
3. 導電性のある金属を含む貼付剤を使用したまま検査を行わないこと。[加熱により貼付部位に火傷を引き起こす可能性があるため]
4. 本装置の近くで可燃性、及び爆発性の気体を使用しないこと。[本装置は防爆構造ではないため]
5. マグネットやコイルに人体を密着させないように注意すること。[やけどを防ぐため]
6. 耐荷重(159kg)を超える体重の患者へは使用しないこと。[装置を正常に作動させるため]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. 構成
   本装置は以下のユニットにより構成される。
   ・標準構成品
   1) マグネットガントリ
   2) ヘッドコイル
   3) 患者テーブル
   4) オペレータコンソール
   5) システム制御キャビネット
   6) ペネトレーションパネル
   7) 冷凍機(シールド/クライオクーラ)
   8) 水冷却装置(ウォータチラー)
   9) ブロワボックス
   10) システムキャビネットクーリングユニット
   11) マグネットモニタ
   12) Fixed table 用コイル
   13) 付属機器

   装置構成の詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

2. 各部の名称

3. 電気的定格及び分類
   ・システム定格
   電源電圧：　200/208/380/400/415/480VAC,三相
   電源周波数：　50/60Hz
   電源入力：　25kVA
   ・エムアールタッチ(MR Touch)の定格
   電源電圧：　120/240VAC
   電源周波数：　50/60Hz
   電源入力：　200VA
4. 電撃に対する保護の形式と程度
   保護の形式
   ・永久設置型機器：　クラス I 機器
   ・Fixed table 用コイル：　クラス II 機器
   保護の程度：
   ・患者テーブル,エムアールタッチ(MR Touch)
   B 形装着部を持つ機器
   ・ゲーティングワイヤ Fixed table 用コイル
   BF 形装着部を持つ機器
5. 本体寸法及び質量(幅 x 奥行 x 高,質量)
   (1) マグネットガントリ
   寸法(mm)：　2469x3310x2383
   質量(kg)：　5320
   (2) ヘッドコイル
   寸法(mm)：　420x414x310
   質量(kg)：　4.1
   (3) 患者テーブル
   ・Lite タイプ
   寸法(mm)：　2008x572x490
   質量(kg)：　150
   ・Fixed タイプ
   寸法(mm)：　2134x572x490
   質量(kg)：　120kg

取扱説明書を必ずご参照ください。

(4)　　オペレータコンソール
寸法(mm)：　401x593x700
質量(kg)：　64

作動・動作原理

磁気共鳴断層診断撮影装置は体の中の水素原子(H：プロトン)の共鳴現象を利用している。
画像情報を得るため、走査マグネット内の強い磁気の中の人体に外から電波を体に加える。
これにより、体内の水素原子が共鳴し、電波を止めると、共鳴した水素原子から微弱な電波が発生する。
磁気共鳴断層診断撮影装置はこの微弱な電波を受信してコンピュータにより画像化する装置である。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

患者に関する磁気共鳴信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のため提供すること。

【品目仕様等】

＜システム＞

項目	仕様
信号ノイズ比	Head coil SNR： Axial：　≧135 Sagittal：　≧122 Coronal：　≧137 Body coil SNR： Axial：　≧65 Sagittal：　≧73 Coronal：　≧74
2 次元 幾何学的ひずみ	Body Coil Scale Geometric Distortion： Axial：　≦±4 % Sagittal：　≦±4 % Coronal：　≦±4 %
均一性	Body Coil Uniformity： Axial：　≧69% Sagittal：　≧68 % Coronal：　≧68 % Head Coil Uniformity： Axial：　≧67 % Sagittal：　≧67 % Coronal：　≧64 %
2 次元の スライス厚	Head Coil FWHM： Axial：　5mm±1 mm 以内 Sagittal：　5mm±1 mm 以内 Coronal：　5mm±1 mm 以内
空間分解能	Head Coil 変調因子(m)： Axial：　≧0.56 Sagittal：　≧0.56 Coronal：　≧0.56
ゴースト アーチファクト	Head Coil Ghost to Signal Ratio(IG/S)： Axial：　＜5 % Sagittal：　＜5 % Coronal：　＜5 % Body Coil Ghost to Signal Ratio(IG/S)： Axial：　＜5 % Sagittal：　＜5 % Coronal：　＜5 %
マグネット形式	超電導型/アクティブシールド
静磁場強度	1.5T

＜Fixed table 用コイル＞

項目	仕様
Q 値	Express Head Neck Array コイル-1 素子 1～12：　100 以上 素子 13,14：　150 以上 Express Head Neck Array コイル-2 素子 1～16：　100 以上 Express Anterior Array コイル-1 素子 1～4：　100 以上 Express Anterior Array コイル-2 素子 1～9：　65 以上
S11 値	Express Head Neck Array コイル-1 素子 1～14：　-20dB 以下 Express Head Neck Array コイル-2 素子 1～16：　-15dB 以下 Express Anterior Array コイル-1 素子 1～4：　-20dB 以下 Express Anterior Array コイル-2 素子 1～9：　-12dB 以下 ※ インピーダンス Z={(1+S11)/(1-S11)} x 50Ω
コイル周波数 シフト	Express Head Neck Array コイル-1 素子 1～14：　63.50MHz 以上 64.22MHz 以下 Express Head Neck Array コイル-2 素子 1～16：　63.86MHz±100kHz Express Anterior Array コイル-1 素子 1～4：　63.50MHz 以上 64.22MHz 以下 Express Anterior Array コイル-2 素子 1～9：　63.86MHz±100kHz

【操作方法又は使用方法等】

本装置を使用するにあたり、付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

設置方法

1. 設置は、本装置を扱うための特別な訓練を受けたサービス担当者が行うこと。
2. 本装置を設置するときは次の事項に注意すること。
- 水のかからない場所に設置すること。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- 化学薬品の保管場所や「ガス」の発生する場所に設置しないこと。
- 電源の周波数と電圧、及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
- 電池電圧の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
- アースを正しく接続すること

使用方法

1. 使用環境条件(標準環境)
(1) スキャンルーム
温度：　15-21℃
湿度：　30-60%(結露なきこと)
(2) 操作室
(機械室あり)　温度：　15-32℃
湿度：　30-75%(結露なきこと)
(機械室なし)　温度：　15-28℃
湿度：　30-75%(結露なきこと)
(3) 機械室
温度：　15-28℃
湿度：　30-75%(結露なきこと)

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 操作方法

MR 検査の操作手順は次の通りである。

(1) 使用準備

1) 電源を入れてから 1 時間以上経過していることを確認する。

2) 優れた画像を保つ為に、ユーザによる始業前点検(モーニングスキャン)を実施する。
S/N 比の劣化や画像の歪み増加が無い事を日常の画像と比較して確認する。

(2) 安全性の確認

1) 患者のスクリーニングを行い治療歴、ペースメーカ、金属紛、又は金属片、化粧、義歯、服装などスキャン実施への適性を確認する。

2) 患者に対し装置や検査状況を説明し、不安や閉所恐怖を緩和させる。

3) 患者の体重を測定する。(正しい体重入力により、過剰な RF パルスの印加を防ぐ)

4) スキャン騒音緩和のために患者が耳栓を着用していることを確認する。

(3) 使用直前の操作

1) オペレータコンソール上のスキャンデスクトップアイコンをクリックする。

2) New Pt ボタンをクリックする。

3) SCAN 設定ウィンドウで患者の情報(Patient ID、名前、生年月日、体重)などを入力する。

4) Patient ID を入力すると通常操作モード(Normal Mode)か第一次水準管理操作モード(First Level Operating Mode)の選択画面に移り、第一次水準管理操作モードに移行する場合には注意メッセージが表示される。
撮像条件の設定が完了した後に SAR 値が表示される。
SAR 値、及び dB/dt 値に関しては操作モードにのっとった基準が存在する。
本装置ではこれらの値に対し実測値に基づくテーブルを参照しながらスキャンが進められる。
設定された撮像パラメータでのスキャン時の SAR 値、及び dB/dt 値が基準値を超える場合には、そのようなパラメータの設定は許可されず、パラメータ変更のメッセージが表示される。
よって本装置に関し、第一次水準管理操作モードを超えるようなモード(第二次水準管理操作モード)では動作しない。

(4) 患者のセッティング

1) 付属コイル、又はサーフェスコイルを患者テーブルにセットする。
このときコイルのケーブルがマグネットボアの内壁に触れないよう、また余ったケーブルがループ形成しないよう設置を行う。

2) 患者を患者テーブルに寝かせて乗せ、患者が無理のない姿勢で検査を受けられるよう、ヘッドコイル患者位置を調整する。

3) マグネットエンクロージャ上の操作パネル上の Align Light ボタンを押し、アライメントライトを点灯させる。

4) 操作パネル上の Table In/Out ボタンを押して天板(クレードル)を水平方向に移動させて患者撮像部位の基準点とアライメントライトを一致させ、固定帯にて固定する。

5) 操作パネル上の Landmark ボタンを押す。

6) 操作パネル上の Move to Scan ボタンを押し、患者を乗せた天板(クレードル)を移動させる。

7) 以上の操作によって患者の撮像部位の基準点がマグネットエンクロージャの中心にセットされ患者のセッティングは終了する。

(5) 撮像条件の設定

1) 必要に応じて Slider Bar を調節し、画質と撮像時間を決定する。

2) オペレータコンソール上に患者の方向、RF コイルの種類などを入力する。

3) 撮像初め位置と終わり位置を入力する。

4) Scan Rx ボタンをクリックする。

5) Scan ボタンをクリックする。

(6) 撮像開始

1) Auto Prescan ボタンをクリックすると、設定された条件の試験パルスを発生し、最適な 90 度 180 度パルスの送信を調整する。(この作業は、Scan ボタンをクリックすることで自動的に始まる)

2) プリスキャンが終了すると Prescan Value が表示されるので Scan ボタンをクリックしスキャンを実施する。

3) 撮像中には一時停止と強制終了を行うことができる。
(Pause Scan ボタンをクリックすることにより一時中断させ、その後 Start Scan ボタンをクリックすることで再度実行される。
また、強制終了は Abort Scan ボタンを押すことにより実行される。
Pause Scan ボタン、Start Scan ボタン、Abort Scan ボタンは Scan ボタンをクリック後に表示される)

4) 本操作はオペレータコンソールからだけではなく、操作パネルからも行うことも可能である。

(7) 画像表示

1) 撮像終了と同時に撮像によって得られた MR 信号の生データが再構成される。

2) 再構成が終了すると自動的に順次オペレータコンソール上のモニタ画面上に画像が表示される。

(8) 撮像終了

1) 撮像終了後は直ちにマグネットエンクロージャの操作パネルの Home ボタンを押し、患者テーブルの天板(クレードル)を最後退位置まで移動させる。

2) 患者の固定帯を外し、患者を退室させる。

(9) 検査済み患者画像の表示及び処理

1) 検査済み患者の画像は磁気ディスクに保存される。

2) オペレータコンソールのブラウザアイコンを押すと検査済み画像リスト(Exam 番号毎)が表示される。

3) Exam, Series, Image の順番で画像番号を入力する。

4) 画像番号を入力が終了すると、イメージディスプレイ上に目的の画像が表示される。
Exam 番号のみ入力した場合は、その Exam で最初に得られた画像が表示される。

(10)フィルミング(レーザイメージャを使用した場合の撮像画像のフィルム化)

1) 操作コンソール上でブラウザ画面を表示する。

2) フィルムコンポーザボタンをクリックしフィルムコンポーザを起動する。

3) フィルムに収めたい画像をイメージディスプレイ上に呼び出し表示する。

4) カーソルをイメージ上に移動し操作キーボード上の F1 ボタンを押す。

5) Print Film ボタンをクリックし、フィルムを印刷する。

(11)装置の停止

稼働中の装置を停止させる。

エムアールタッチ(MR Touch)オプションの使用方法

1. 患者のセッティグ

(1) 患者を患者テーブルの上に寝かせ、患者のガウンの上からパッシブドライバを配置する。

(2) パッシブドライバを弾性ベルトで固定する。

(3) 固定したパッシブドライバの上に必要に応じて表面コイル(本申請には含まない)を配置する。

(4) パッシブドライバをチューブに接続する。

2. 撮影

(1) オペレータコンソールのプロトコル画面から MR Touch 関連プロトコルを選択する。

(2) 必要に応じてスキャンパラメータを調整する。

(3) 振動周波数を変更する場合は、オペレータコンソールから行う。

(4) 患者に呼吸指示を行い、撮影を行う。(振動の発振の開始、及び停止の制御はオペレータコンソールにより行われる)

(5) 歪み波形画像(Wave map)、相対的な硬さの程度を反映する画像(Stiffness map)がモニタに表示される。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 使用前の注意事項
   本装置を使用する前には次の事項に注意すること。
 (1) スイッチの接触状態、極性、ダイアル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 (3) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
 (4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
 (5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 (6) 電池電源を確認すること。
2. 使用時の注意事項
   本装置の使用時には次の事項に注意すること。
 (1) 診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
 (2) 機器全般、及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 (3) 機器、及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機械の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。
 (4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
 (5) 検査中は、患者の様子や動作に常に注意すること。特に意識のない患者、身体に障害のある患者、インターコムを通じてのコミュニケーションが困難と思われる患者、精神に障害のある患者の検査中の状態については、細心の注意を払うこと。
 (6) 検査中はガントリ部からの動作音がするので大きな声が出せないような患者はインターコムを通じてのコミュニケーションが出来ない場合がある。
3. 使用後の注意事項
   機器の使用後は次の事項に注意すること。
 (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 (2) コード類の取り外しに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 (3) 保管場所については次の事項に注意すること。
   ・ 水のかからない場所に保管すること。
   ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
   ・ 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
   ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 (4) 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 (5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用、及び医師の指示によって使用すること。
2. 寝台移動時は、患者の手足指等が挟まれないよう注意すること。[装置との間に挟まれる危険があるため]
3. 装置を使用する際は設置環境(温度、湿度、電源定格)を守ること。[装置を正常に作動させるため]
4. 本装置を使用するに当たり、患者へ事前に検査案内書など注意事項を記載した文書を配布し、十分な注意を促すこと。また、検査前に注意事項等を口頭で伝えること。[安全に検査を実施するため]
5. MRI 検査を行う前に患者に対し導電性のある金属を含む貼付剤の使用の有無を確認すること。
   (禁忌・禁止の項を参照のこと)
6. 緊急時には、直ちに緊急停止ボタンを押すこと。
7. 検査中は、必要なストラップを適時使用すること。
   [装置を安全に使用するため]
8. 取扱説明書などの付属文書の「安全事項関連の項」を熟読し、機器を使用すること。
9. 機器が故障したときは勝手にいじらず、故障である旨の適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
10. 機器は勝手に改造しないこと。

相互作用

併用禁忌

1. 本装置の傍で携帯電話、トランシーバなど電磁波を発生する機器は使用しないこと。
   [本装置が仕様から外れた動作をする可能性があるため]
2. 指定された機器以外は接続しないこと。
   [所定の EMC 性能を発揮できない恐れがあるため]

高齢者への適用

高齢者への検査の場合、支障がある場合は介助者を付けるなどすること。[異常時に早急に対処するため]

妊婦、産婦、授乳婦への適用

本装置を妊婦、及び妊娠の疑いのある者、及び授乳婦へ使用する場合は慎重に行うこと。
[MR 検査の安全性は胎児に対して確立していないため]

小児等への適用

1. 本装置を小児へ使用する場合は慎重に行うこと。
   [MR 検査の安全性は小児に対して確立していないため]
2. 小児の検査の場合は、介助者をつけること。
   [異常時に早急に対処するため]
3. エムアールタッチ(MR Touch)を小児へ使用する場合は慎重に行うこと。
   [小児への安全性や有効性が確認されていないため]

その他の注意

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者へ廃棄を依頼すること。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。

詳細注意

末梢神経刺激(Peripheral Nerve Stimulation)
撮像中の傾斜磁場の変化率(dB/dt)により、末梢神経が刺激され、皮膚に「ちくちく」するような刺激や、筋肉が「引き攣る」ような刺激を受ける場合がある。
1. 検査中は、ループが形成される姿勢を取らないよう患者に指示すること。[末梢神経刺激を防止するため]
2. 検査中は患者から目を離さないこと。
   末梢神経刺激を感じた場合はオペレータに知らせるよう、予め患者に指示しておくこと。
3. 患者が末梢神経刺激を訴えた場合、撮像を中止するか、撮像プロトコルを変更すること。

RF やけどの危険
患者のポジショニング、又は付属器具の設定を誤った場合、誘導起電力が発生し、局部的な発熱が起こって患者にやけどを負わせる恐れがある。
[MR 検査中、人体、及び付属器具は強い磁界と RF(高周波電磁場)の中に置かれるため]
特にサーフェスコイルや ECG ゲート等のケーブルが接続されている器具の場合に危険度が高くなるので、注意すること。
1. 検査中はループが形成される姿勢を取らないよう患者に指示すること。
   また、患者がボアやコイルに接触しないよう、ポジショニングの際に非磁性体のパッド、布等を必ず使用すること。[患者が手を組む、手が身体に触れる、又は太ももが触れあう等によって「ループ(輪)」が形成され、患者がやけどすることがあるため]

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. ボア内でのケーブルは、最短のケーブル長になるように設定すること。
ケーブルを交差させたり、ループを作らないこと。
[患者がやけどする恐れがあるため]

RF 昇温ストレス
1. 循環機能が低下する心拍欠陥、高血圧症、糖尿病、老齢、肥満症、体温調整機能が低下している患者に対しては、検査中の状態に常時注意を払うこと。
[RF 照射によって身体組織の温度が上昇するため]
2. スキャンルームの温度は、15℃から 21℃に保ち、ボアのファンは常時 ON に設定すること。
[RF 照射によってマグネットボア内の温度が上昇するため]

マグネットクエンチ
超電導マグネットを用いた MR 装置ではクエンチが発生する可能性がある。
クエンチ発生時にはすべての扉や窓を開け、患者、及び全員が素早く検査室、操作室から脱出すること。
(その後当社サービス担当者に連絡すること)
クエンチの際、ヘリウム排気系統に障害があると、突然検査室内に冷却剤の蒸気が噴出し、窒息や凍傷、パニックによる怪我等の原因となる場合がある。
正常な場合、蒸気は排気管から大気開放口(排気口)へ排出される。
クエンチはマグネットの故障ではないが、短時間に大量の極低温ヘリウムガスが勢いよく噴出するので、設置時の仕様(設置計画書)に基づき、下記の内容を定期的に確認すること。
・ ヘリウム排気系統(排気管、大気開放口(排気口))の確認
・ 強制排気装置の動作
・ 検査室の強制排気口の電波シールド網(ハニカム網)の目詰まり除去
・ 酸素濃度計(モニタ)の動作
・ 酸素濃度計(モニタ)と強制排気装置の連動
ヘリウム排気管、及び大気開放口(排気口)や周囲の状態を変更する可能性がある施設設備の改装、レイアウト変更、機器の追加等を実施する場合には、必ず当社まで連絡をすること。
適正な排気系統の変更、延長が行われていない状態でクエンチが発生すると、大量のヘリウムガスが検査室等に噴出し、酸素欠乏(窒息)の危険を生じる。
大気開放口(排気口)周囲の立入禁止区域は変更しないこと。
周囲に近づく人や物へ危害が加わる原因となる。

緊急電気系統切断スイッチの使用
患者、又は装置に緊急事態が生じた場合、緊急ボタンを押すことにより、RF パワーアンプ、グラジエントアンプ、及び検査室内のシステム本体、及び各装置への電源が遮断され、スキャンが停止される。
この時、磁場は消磁されないので注意すること。

サーフェスコイル
実際にセットするコイルと撮像プロトコルで設定されているコイルが一致していることを必ず確認後に撮像を開始すること。
[一致しない場合、サーフェスコイルが焼損する恐れがあるため]

患者体重の入力
患者の体重は、必ず正確な数値を入力すること。
[入力数値が不適切な場合、スキャンが中止されたり患者に不適当な量の RF パルスが照射される恐れがあるため]

アライメントライト
設定中は目を閉じるよう患者に指示すること。
[アライメント用のレーザー光を直視すると、目の障害を起こす場合があるため]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

耐用期間
本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 10 年とする。
[自己認証(当社データによる)]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合もある。
(例えば情報関連機器類など)

定期交換部品
定期的な保守、メンテナンスを行った状況で、定期的な交換の必要がある。

品名	交換頻度
酸素モニタセンサ	2～3 年
ドックペダル用スプリング	5 年
冷却用ブロア (Body coil 用、及び患者用)	

注) 交換頻度は参考値であり、上記の期間を保証するものではない。

これらの部品は、使用環境、使用状況などにより、上記の期間の範囲を超える(短い)場合もある。

その他の交換推奨部品
・ 表示モニタ
・ HDD
・ 各種ドライブ
・ キーボード、マウス
・ 各種データ保持用バッテリ(電池)、又はそのバッテリ(電池)を含んだモジュール
・ 各種直流電源、又はそれを含んだモジュール
・ RF アンプの部品
・ 傾斜磁場電源の部品
・ 患者テーブル関連の各種部品
・ 各種ファン、又はそれを含んだモジュール
・ 冷凍機用コンプレッサ
・ マグネット用冷凍機コンプレッサ内消耗部品
・ マグネット用冷凍機 Cold Head
・ 水冷却装置用冷却水
・ MR 用水冷却装置、又はその部品
・ 緊急消磁装置バッテリ

これらの部品は、有寿命の部品を含んでいる。
故障などを未然に防ぐために事前交換を推奨するが、使用環境、使用状況などにより、交換時期は大きく変化する。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項
1. 本装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
また、装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。
2. 機器、及び部品は必ず定期点検を行うこと。
3. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

4. 画像(イメージデータ)においては、定期的にバックアップを取ることをお薦めいたします。
   また、プロトコルの変更された際、又は定期的に、システムのバックアップを取ることをお薦めいたします。
5. 保守整備の概要

項目	点検頻度	点検内容
マグネット外観	毎日	・正常であること
操作パネル		・押しボタンでの動作がスムーズであること
テーブル		・上下、クレードルがスムーズに可動すること
トークボタン (inter com.)		・充分なコミュニケーションができること
品質保証(QA) 手順		・SNR 値が日常と比較して大きな差がないこと
ヘリウムレベルの確認		・ヘリウムレベルが規定以上あること また、急激に変化していないこと
コイル、コイルケーブル、ECG ケーブル		・コイルやその他のケーブルに、欠陥、損傷がないか確認し、ケーブルの被服がはがれていたり、コイル内部の金属部分がむき出しになっていないかを点検すること
患者クレードル、及びパッド		・パッドが清潔かどうかを点検し、クレードルの内側をクリーニングすること
コイル、パッド、ストラップ		・パッドのはがれやひび割れの有無を目視点検すること ・バイオハザード防止のため、ひび割れやはがれがみられるパッドは、使用前に交換すること ・非研磨クレンザーでクリーニングすること ・コイルとすべり留めパッドは、水とマイルドな洗剤のみでクリーニングすること
マグネット ランダウン ユニットのテスト	毎週	・オペレータマニュアルに記載されている手順に従い、マグネットランダウンユニットのテストを実行する いずれかのテストに不合格となった場合、サービス担当者にすぐに連絡すること
一般事項	4ヶ月毎	・クリーニングすること ・テーブル緊急リリースレバーを点検すること
患者テーブル	6ヶ月毎	・上下、クレードルがスムーズに可動することを確認すること ・テーブルのアライメント、及び適切に動くかどうかを点検すること

前述のマグネットクエンチの記述にあるように、設置時の仕様(設置計画書)に基づき下記の内容を定期的に確認すること。

・ヘリウム排気系統(排気管、大気開放口(排気口))の確認(毎日実施することが望ましい)
・強制排気装置の動作
・検査室の強制排気口の電波シールド網(ハニカム網)の目詰まり除去
・酸素濃度計(モニタ)の動作
・酸素濃度計(モニタ)と強制排気装置の連動

使用者による保守点検事項の詳細については、装置付属の MR 安全ガイド「保守サービススケジュール」、及び取扱説明書「システムの保守」を参照すること。

業者による保守点検事項

定期保守点検は必ず行うこと。
装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約をお薦めいたします。

業者による保守点検事項の詳細については、装置付属の取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503　東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
住所： 〒192-0033　東京都八王子市高倉町 67-4
電話： 0120-055-919
FAX： 042-648-2905

製造業者： GE ヘルスケア・ジャパン株式会社

製造業者： ジーイー ハンウェイ メディカルシステムズ コ リミテッド
(GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO.Ltd.)
国名： 中華人民共和国

製造業者： ジーイーヘルスケア(テンシン)カンパニー リミテッド
(GE HEALTHCARE (TIANJIN) COMPANY .Ltd.)
国名： 中華人民共和国

製造業者： ウィプロ ジーイー ヘルスケア プライベート リミテッド
(Wipro GE Healthcare Private Ltd.)
国名： インド共和国

社内部品番号： 5611529